SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 207

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 30 agosto 2021 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 13 agosto 2021.

Misura e modalità di versamento alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. (CONSAP) del contributo dovuto per l'anno 2021 dai periti assicurativi. (21A05156) . . . . . *Pag.* 1

Ministero della salute

ORDINANZA 27 agosto 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in «zona bianca». (21A05192) . . . . . *Pag.* 2

ORDINANZA 28 agosto 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (21A05193) . . . . . *Pag.* 3

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 2 agosto 2021.

Individuazione degli *Standard Value* per le produzioni zootecniche, relativi alle garanzie mancata produzione di latte, mancata produzione di miele e abbattimento forzoso, applicabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato nell'anno 2021. Rettifica del Valore *Standard* del Gruppo 6 Uve da vino DOP Lombardia destinate al Lugana Superiore (Bianco), di cui all'allegato 2 del decreto 28 maggio 2021. (21A05155) . . . . . *Pag.* 6

DECRETO 9 agosto 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Emilia-Romagna dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021. (21A05074) . . . . . *Pag.* 8

DECRETO 9 agosto 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Liguria dal 7 aprile 2021 all'8 aprile 2021. (21A05075) . . . . *Pag.* 11

DECRETO 9 agosto 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Toscana dal 1° aprile 2021 al 10 aprile 2021. (21A05076) . . . . *Pag.* 12

DECRETO 9 agosto 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Lazio dal 6 aprile 2021 al 9 aprile 2021. (21A05077). *Pag.* 14

DECRETO 9 agosto 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Campania dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021. (21A05078) . . . . *Pag.* 15

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 27 luglio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore di «La certezza società cooperativa edilizia a responsabilità limitata in liquidazione», in Roma. (21A05158) . . . *Pag.* 16

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 12 agosto 2021.

Istituzione della Nota AIFA 99 relativa alla prescrizione, a carico del Servizio sanitario nazionale, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO. (Determina n. DG/965/2021). (21A05094). . . . . *Pag.* 17

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Starab». (21A05159) . . . . *Pag.* 30

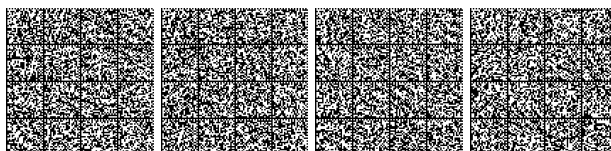
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triacort». (21A05160) . . . . *Pag.* 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Sandoz GmbH». (21A05161) . . . . *Pag.* 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triamvirgi» (21A05162) . . . . *Pag.* 32

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flebocortid Richter» (21A05163). . . . . *Pag.* 32

Ministero della giustizia

Mancata conversione del decreto-legge 30 giugno 2021, n. 99, recante: «Misure urgenti in materia fiscale, di tutela del lavoro, dei consumatori e di sostegno alle imprese.». (21A04942). *Pag.* 33

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 13 agosto 2021.

Misura e modalità di versamento alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. (CONSAP) del contributo dovuto per l'anno 2021 dai periti assicurativi.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modifiche ed integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private, ed in particolare gli articoli 157, concernente l'istituzione del ruolo dei periti assicurativi, 337, riguardante la misura e la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale di un contributo di gestione del ruolo dei periti assicurativi e 354 recante abrogazioni e norme transitorie;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che istituisce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) prevedendo, al comma 6, il trasferimento al predetto istituto delle funzioni già affidate all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP) ai sensi dell'art. 4 della legge 12 agosto 1982, n. 576 e dell'art. 5 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto il comma 35 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012, che prevede il trasferimento alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. (CONSAP) della tenuta del ruolo dei periti assicurativi di cui all'art. 157 e seguenti del suddetto decreto legislativo n. 209 del 2005 e di ogni altra competenza spettante all'ISVAP in materia;

Visti, inoltre, il comma 3 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi previsti dal Capo II del Titolo XIX del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (Codice delle assicurazioni private) e il comma 37 che prevede l'emanazione di un decreto del Ministro dello sviluppo economico per stabilire, sentita l'IVASS, la quota dei contributi di gestione da riconoscere alla società CONSAP a copertura degli oneri sostenuti anche per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 35 dello stesso art. 13;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2013, con il quale, a decorrere dal 1° gennaio 2013, si attribuisce a CONSAP S.p.a. l'intera quota del contributo di vigilanza sui periti assicurativi (100%), dovuto all'IVASS, a copertura degli oneri sostenuti per l'esercizio delle funzioni trasferite a CONSAP S.p.a.;

Visto il regolamento 23 ottobre 2015, n. 1, emanato dalla società CONSAP e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 dicembre 2015, n. 291, concernente la disciplina dell'attività peritale e il funzionamento del ruolo dei periti assicurativi di cui all'art. 157 del citato decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto l'art. 337, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005 che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la CONSAP, sia determinato il contributo di gestione, stabilendo al comma 1 la misura massima di euro cento, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di gestione del ruolo dei periti assicurativi;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 agosto 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 agosto 2020, n. 206, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento a CONSAP del contributo di gestione dovuto dai periti per l'anno 2020 nella misura di euro ottantacinque;

Considerato che occorre provvedere, per l'anno 2021, alla determinazione del contributo di gestione dovuto dai periti assicurativi, iscritti nel relativo ruolo nella misura e con le modalità di versamento adeguate alle esigenze di funzionamento connesse alle attività trasferite della società CONSAP per la gestione del ruolo di periti assicurativi;

Vista la comunicazione del 9 giugno 2021, prot. n. 106300, con la quale la società CONSAP ha trasmesso le previsioni di spesa, per l'esercizio 2021, elaborate per la gestione del ruolo dei periti assicurativi per un importo pari a euro 583.600,00;

Vista la suddetta comunicazione con la quale la società CONSAP, al fine di mantenere l'equilibrio economico finanziario previsto dal vigente statuto societario, ritiene di confermare ad euro ottantacinque la misura unitaria del contributo per il 2021;

Vista la necessità di garantire il mantenimento dell'equilibrio economico finanziario di CONSAP e tenuto conto che le eventuali somme recuperate relative ai contributi in sofferenza saranno considerate nell'ambito del fabbisogno per l'esercizio successivo, ai sensi dell'art. 337, comma 3, del Codice delle assicurazioni private;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di gestione dovuto dai periti assicurativi per l'anno 2021 a CONSAP

1. Il contributo di gestione dovuto alla società CONSAP, ai sensi dell'art. 337 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e del comma 35 dell'art. 13 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge,

con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dai periti assicurativi iscritti nel relativo ruolo di cui all'art. 157 dello stesso decreto n. 209 del 2005, è determinato, per l'anno 2021, nella misura di euro ottantacinque.

2. Ai fini del comma 1 sono tenuti al pagamento del contributo di gestione i soggetti che risultano iscritti nel ruolo alla data del 30 maggio 2021.

Art. 2.

Versamento del contributo di gestione per l'anno 2021

1. I periti assicurativi versano il contributo di gestione di cui all'art. 1, per l'anno 2021, sulla base di apposito provvedimento della CONSAP concernente le modalità ed i termini di versamento del contributo stesso, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 337, comma 3, del decreto legislativo n. 209 del 2005.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 agosto 2021

Il Ministro: FRANCO

21A05156

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 27 agosto 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in «zona bianca».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visti l'art. 12, comma 2, del citato decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° agosto al 31 dicembre 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto, altresì, l'art. 7 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, concernente le misure di contenimento del contagio che si applicano in «zona bianca»;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 22 giugno 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in "zona bianca"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 23 giugno 2021, n. 148;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 29 luglio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in "zona bianca"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 luglio 2021, n. 181, con la quale sono state reiterate, fino al 30 agosto 2021, le misure di cui alla citata ordinanza del Ministro della salute 22 giugno 2021;

Visto il documento recante «Indicazioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome sulle "zone bianche"» del 26 maggio 2021 (21/72/CR04/COV19);

Visto il verbale del 27 agosto 2021 della Cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, nel quale si rileva che: «È opportuno (…) mantenere elevata l'attenzione ed applicare e rispettare misure e comportamenti raccomandati per limitare l'ulteriore aumento della circolazione virale»;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto necessario, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, in considerazione dell'attuale contesto epidemiologico, reiterare le misure di cui all'ordinanza citata in premessa;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, le misure di cui all'ordinanza del Ministro della salute 22 giugno 2021 sono reiterate fino al 30 ottobre 2021.

Art. 2.

1. La presente ordinanza produce effetti dalla data di adozione.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 agosto 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 28 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2409

21A05192

ORDINANZA 28 agosto 2021.

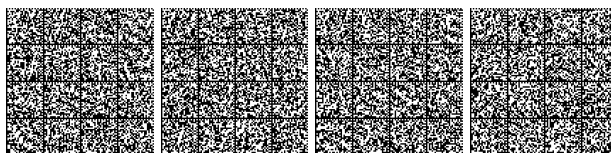
Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'articolo 32;

Visto l'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'articolo 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'articolo 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'articolo 9, relativo alle «certificazioni verdi COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'articolo 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

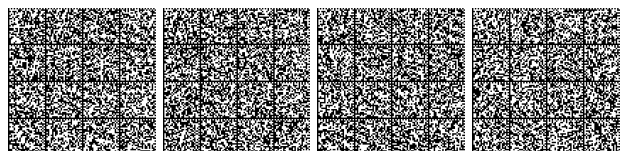
Visti l'articolo 3 del citato decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, che disciplina l'impiego delle certificazioni verdi COVID-19 e il successivo articolo 12, comma 2, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° agosto al 31 dicembre 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52, e, in particolare, l'Allegato 20;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»»», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 29 aprile 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 aprile 2021, n. 102;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 6 maggio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 7 maggio 2021, n. 108;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 14 maggio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 maggio 2021, n. 114:

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 29 luglio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 luglio 2021, n. 181;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Vista la raccomandazione (UE) 2021/1170 del 15 luglio 2021 del Consiglio che, da ultimo, modifica la raccomandazione (UE) 2020/912 del Consiglio relativa alla restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE e all'eventuale revoca di tale restrizione;

Visto, in particolare, l'Allegato 1 alla citata raccomandazione (UE) 2021/1170 del 15 luglio 2021 del Consiglio, che individua i «Paesi terzi, regioni amministrative speciali e altre entità e autorità territoriali i cui residenti non dovrebbero essere soggetti alla restrizione temporanea alle frontiere esterne dei viaggi non essenziali verso l'UE»;

Vista la circolare prot. n. 34414 del 30 luglio 2021 della Direzione generale della prevenzione sanitaria, concernente l'equipollenza delle certificazioni vaccinali e di guarigione rilasciate dagli Stati terzi per gli usi previsti dall'articolo 3 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105;

Considerato l'andamento nazionale e internazionale della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2, caratterizzato dalla prevalente circolazione della variante B.1.617.2, classificata come VOC dal World Health Organization;

Ritenuto necessario e urgente, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, prevedere nuove disposizioni in materia di limitazione degli spostamenti dall'estero, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19;

Sentito il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Fatto salvo quanto diversamente previsto dalla presente ordinanza, sono prorogate fino al 25 ottobre le disposizioni delle seguenti ordinanze del Ministro della salute, citate in premessa:

a) ordinanza 29 aprile 2021, limitatamente all'articolo 1, come integrata dall'ordinanza 6 maggio 2021;

b) ordinanza 14 maggio 2021;

c) ordinanza 29 luglio 2021.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 4 dell'ordinanza del Ministro della salute 29 luglio 2021, l'ingresso nel territorio nazionale è, altresì, consentito alle persone che hanno soggiornato o transitato, nei quattordici giorni antecedenti, in uno o più Stati o territori di cui all'elenco D dell'Allegato 20 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 alla contestuale presenza delle seguenti condizioni:

a) presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque è deputato a effettuare i controlli, della certificazione verde COVID-19 rilasciata, al termine del prescritto ciclo, a seguito di avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, ovvero di una certificazione rilasciata dalle autorità sanitarie competenti a seguito di una vaccinazione validata dall'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency* - EMA). Tale ultima certificazione è riconosciuta come equivalente a quella di cui all'articolo 9, comma 2, lettera *a)* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 e dei regolamenti UE 2021/953 e 2021/954. Le certificazioni di cui al presente comma possono essere esibite in formato digitale o cartaceo.

b) presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque è deputato a effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposto, nelle settantadue ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, a un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo. Il termine è ridotto a quarantotto ore per gli ingressi dal Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del nord (compresi Gibilterra, Isola di Man, Isole del Canale e basi britanniche nell'isola di Cipro ed esclusi i territori non appartenenti al continente europeo).

c) presentazione al vettore al momento dell'imbarco e a chiunque è deputato ad effettuare controlli del *Passenger Locator Form* in formato digitale mediante visualizzazione dal proprio dispositivo mobile oppure in copia cartacea stampata;

2. In caso di mancata presentazione delle certificazioni di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, è fatto obbligo di sottoporsi a isolamento fiduciario per cinque giorni presso l'indirizzo indicato nel *Passenger Locator Form* e a un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone, alla fine di detto periodo.

3. Alle persone che hanno soggiornato o transitato, nei quattordici giorni antecedenti, in Canada, Giappone e Stati Uniti d'America, fermo restando quanto previsto dall'articolo 4, comma 3, dell'ordinanza del Ministro della salute 29 luglio 2021, ai fini dell'ingresso nel territorio nazionale è fatto obbligo, altresì, di presentare al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque è deputato a effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposto, nelle settantadue ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, a un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo.

Art. 3.

1. Ai fini del contenimento del virus SARS-CoV-2, l'ingresso e il transito nel territorio nazionale sono, altresì, consentiti alle persone che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato in India,

Bangladesh o Sri Lanka, a condizione che non manifestino sintomi da COVID-19 e che si trovino in una delle seguenti categorie:

a) soggetti che, a prescindere dalla cittadinanza e dalla residenza, facciano ingresso per motivi di studio;

b) soggetti che intendano raggiungere il proprio luogo di residenza anagrafica stabilita in data anteriore alla presente ordinanza;

c) soggetti che intendano raggiungere il domicilio, l'abitazione o la residenza anagrafica dei figli minori, del coniuge o della parte di unione civile.

2. L'ingresso nel territorio nazionale dagli Stati e territori di cui al comma 1 è sottoposto alla seguente disciplina:

a) presentazione al vettore al momento dell'imbarco e a chiunque è deputato ad effettuare controlli del *Passenger Locator Form* in formato digitale mediante visualizzazione dal proprio dispositivo mobile oppure in copia cartacea stampata;

b) presentazione, al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque è deputato a effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposto nelle settantadue ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale a un *test* molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

c) sottoposizione a un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine: in caso di esecuzione di test molecolare, il soggetto è comunque tenuto in isolamento fino all'esito dello stesso;

d) sottoposizione a isolamento fiduciario presso l'indirizzo indicato nel *Passenger Locator Form* per un periodo di dieci giorni;

e) obbligo di effettuare un ulteriore test molecolare o antigenico al termine dei dieci giorni di isolamento.

3. Potrà essere, altresì, consentito, previa autorizzazione del Ministero della salute, l'ingresso nel territorio nazionale per inderogabili motivi di necessità.

4. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di compilazione del *Passenger Locator Form*, le disposizioni del presente articolo non si applicano all'equipaggio e al personale viaggiante dei mezzi di trasporto di persone e merci. Per tali soggetti resta fermo l'obbligo di sottoporsi ad un *test* molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento. Agli stessi, dal momento dell'ingresso in Italia e fino al rientro in sede, si applicano le misure di cui al comma 2, lettera *d)*.

Art. 4.

1. Ai fini del contenimento del virus SARS-CoV-2, l'ingresso e il transito nel territorio nazionale alle persone che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato in Brasile, a condizione che non manifestino sintomi da COVID-19, sono, altresì, consentiti a coloro che facciano ingresso, a prescindere dalla cittadinanza e dalla residenza anagrafica, per motivi di studio.

Art. 5.

1. La presente ordinanza produce effetti dal 31 agosto 2021 e fino al 25 ottobre 2021.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 agosto 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 29 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2410

21A05193

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

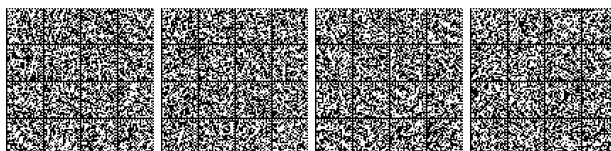
DECRETO 2 agosto 2021.

Individuazione degli *Standard Value* per le produzioni zootecniche, relativi alle garanzie mancata produzione di latte, mancata produzione di miele e abbattimento forzoso, applicabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato nell'anno 2021. Rettifica del Valore Standard del Gruppo 6 Uve da vino DOP Lombardia destinate al Lugana Superiore (Bianco), di cui all'allegato 2 del decreto 28 maggio 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il regolamento (UE) 2393/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017, che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del FEASR, (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti

dalla politica agricola comune, (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto, in particolare, l'art. 36 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013, così come modificato dal suddetto regolamento (UE) 2393/2017 che prevede, tra l'altro, un sostegno finanziario per il pagamento di premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale e per gli importi versati dai fondi di mutualizzazione per il pagamento di compensazioni finanziarie agli agricoltori in caso di perdite economiche causate da avversità atmosferiche o dall'insorgenza di focolai di epizoozie o fitopatie o da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

Visto il Programma di sviluppo rurale nazionale (di seguito PSRN) approvato dalla Commissione europea con decisione C(2015) 8312 del 20 novembre 2015, modificato da ultimo con decisione C(2020) 8978 dell'8 dicembre 2020, e in particolare le sotto-misure 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante» e 17.2 «Fondi di mutualizzazione per le avversità atmosferiche, per le epizoozie e le fitopatie, per le infestazioni parassitarie e per le emergenze ambientali»;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 dicembre 2000, n. 302, ed in particolare l'art. 127, comma 3, ai sensi del quale i valori delle produzioni assicurabili con polizze agevolate sono stabiliti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sulla base di rilevazioni effettuate annualmente dall'ISMEA (Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, «Codice in materia di protezione dei dati personali», recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 679/2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021, registrata alla Corte dei conti il 29 marzo 2021, n. 166;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 12 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 marzo 2015, n. 59, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 e sue modifiche e integrazioni, ed in particolare il Capo III riguardante la gestione del rischio;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 dicembre 2020, registrato presso la Corte dei conti il 26 febbraio 2021, n. 116, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 marzo 2021, n. 57, di approvazione del Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2021 (di seguito PGRA);

VISTO il decreto dell'Autorità di gestione del PSRN del 23 marzo 2021, n. 137391, con il quale è stata definita la procedura di controllo degli *Standard Value;*

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 28 maggio 2021, n. 247860, pubblicato sul sito internet del Ministero ed in corso di registrazione presso gli organi competenti, recante «Individuazione degli *Standard Value* relativi alle produzioni vegetali, incluse le uve da vino DOP e IGP, applicabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2021», ed in particolare l'allegato 2 - *Standard Value* uve da vino DOP e IGP - anno 2021;

Vista la comunicazione del 10 giugno 2021, con la quale ISMEA ha trasmesso l'elenco di *Standard Value* per le produzioni zootecniche, relativi alle garanzie mancata produzione di latte, mancata produzione di miele e abbattimento forzoso, calcolati conformemente alle procedure di cui all'allegato M17.1-3 del PSRN e all'allegato 5 del PGRA 2021;

Vista la comunicazione del 14 giugno 2021, con la quale ISMEA fornisce le informazioni e gli elementi a supporto delle elaborazioni su un campione di *Standard Value*, come previsto dal sopracitato decreto del 23 marzo 2021;

Preso atto dell'esito positivo dei controlli effettuati dal funzionario istruttore ai sensi del citato decreto 23 marzo 2021, reso in data 15 giugno 2021, n. 274083 di pari data;

Ritenuto necessario individuare gli *Standard Value* per le produzioni zootecniche, relativi alle garanzie mancata produzione di latte, mancata produzione di miele e abbattimento forzoso, applicabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato nell'anno 2021;

Considerata la nota del 28 maggio 2021, n. 248159 inviata da ISMEA, con la quale, a seguito di ulteriori approfondimenti sui prezzi rilevati nell'anno 2020 per le uve da vino destinate al Lugana Superiore (Bianco), è stata trasmessa la modifica dello *Standard Value* del Gruppo 6 Uve da vino DOP Lombardia;

Ritenuto, pertanto, opportuno procedere alla modifica dello *Standard Value* del Gruppo 6 Uve da vino DOP Lombardia di cui all'allegato 2 del citato decreto 28 maggio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione degli Standard Value per le produzioni zootecniche, relativi alle garanzie mancata produzione di latte, mancata produzione di miele e abbattimento forzoso, per la campagna assicurativa 2021

1. Gli *Standard Value* per le produzioni zootecniche, relativi alle garanzie mancata produzione di latte e mancata produzione di miele, utilizzabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato nell'anno 2021, sono riportati nell'allegato 1 al presente decreto.

2. La tabella di corrispondenza tra la specie e relativo gruppo di appartenenza, afferenti agli *Standard Value* di cui al comma precedente in merito alla garanzia mancata produzione di latte, è riportata nell'allegato 1.a del presente decreto.

3. Gli *Standard Value* per le produzioni zootecniche, relativi alla garanzia abbattimento forzoso, utilizzabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato nell'anno 2021, sono riportati nell'allegato 2 al presente decreto.

Art. 2.

Rettifica dello Standard Value del Gruppo 6 Uve da vino DOP Lombardia destinate al Lugana Superiore (Bianco) – Allegato 2 DM 28 maggio 2021, n. 247860

1. Lo *Standard Value* relativo al «Gruppo 6 Uve da vino DOP Lombardia destinate al Lugana Superiore (Bianco)», di cui all'allegato 2 del decreto 28 maggio 2021, n. 247860, è modificato così come riportato nell'allegato 3 al presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (http://www.politicheagricole.it/).

Roma, 2 agosto 2021

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 16 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 777

AVVERTENZA:

Il testo del provvedimento è disponibile accedendo al sito internet del Ministero tramite il seguente link: www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/17286

21A05155

DECRETO 9 agosto 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Emilia-Romagna dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2004, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'articolo 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) del 15 dicembre 2006 n. 1857, della Commissione;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004 n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali»;

Visto, in particolare, l'art. 71 - Interventi per la ripresa economica e produttiva delle imprese agricole danneggiate dalle avversità atmosferiche - che stabilisce che «Le imprese agricole che hanno subito danni dalle gelate, brinate e grandinate eccezionali verificatesi nel mese di aprile, maggio e

giugno 2021 e che, al verificarsi dell'evento, non beneficiavano della copertura recata da polizze assicurative a fronte del rischio gelo, brina e grandine, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020 n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425 (2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Emilia-Romagna di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021 nelle Province di Ferrara, Forlì - Cesena, Bologna, Modena, Parma, Piacenza, Reggio Emilia, Ravenna, Rimini;

Dato atto alla Regione Emilia-Romagna di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modifiche e integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Emilia-Romagna di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni vegetali e alle produzioni apistiche;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sotto-indicate province per i danni causati alle produzioni vegetali e alle produzioni apistiche nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

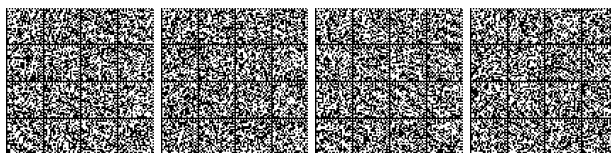
Ferrara: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni apistiche - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Argenta, Bondeno, Cento, Codigoro, Comacchio, Copparo, Ferrara, Fiscaglia, Jolanda di Savoia, Lagosanto, Mesola, Masi Torello, Ostellato, Porto, Riva del Po, Terre del Reno Tresignana, Vigarano Mainarda;

Forlì-Cesena: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni apistiche - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Bertinoro, Castrocaro Terme e Terra del Sole, Civitella di Romagna, Davadola, Forlì, Forlimpopoli, Galeata, Meldola, Modigliana, Portico e San Benedetto, Predappio, Rocca San Casciano, Santa Sofia, Tredozio, Bagno di Romagna, Borghi, Cesena, Cesenatico, Gambettola, Gatteo, Longiano, Mercato Saraceno, Roncofreddo, San Mauro Pascoli, Sarsina, Savignano sul Rubicone, Sogliano al Rubicone, Verghereto;

Bologna: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni apistiche - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Argelato, Alto Reno Terme, Anzola dell'Emilia, Baricella, Bentivoglio, Bologna, Borgo Tossignano, Budrio, Camugnano, Calderara di Reno, Casalecchio di Reno, Casalfiumanese Castenaso, Castello d'Argile, Castel Maggiore, Castel d'Aiano, Castel di Casio, Castiglione dei Pepoli, Castel del Rio, Castelguelfo di Bologna, Castel San Pietro Terme, Crevalcore, Dozza, Fontanelice, Gaggio Montano, Galliera, Grizzana Morandi, Imola, Lizzano in Belvedere, Medicina, Mordano, Molinella, Monte San Pietro, Marzabotto, Monghidoro, Monterenzio, Monzuno, Malalbergo, Ozzano Dell'Emilia, Pianoro, San Lazzaro di Savena, Sala Bolognese, San Giovanni in Persiceto, Sant'Agata Bolognese, San Benedetto Val di Sambro, San Giorgio di Piano, San Pietro in Casale, Sasso Marconi, Valsamoggia, Vergato, Zola Predosa, Casalecchio di Reno, San Lazzaro di Savena;

Modena: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni apistiche - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Campogalliano - Carpi - Soliera, Bomporto, Castelfranco Emilia, Camposanto, Cavezzo, Concordia sulla Secchia, Castelnovo Rangone, Castelvetro di Modena, Guglia, Fanano, Finale Emilia, Fiorano Modenese, Fiumalbo Formigine, Frassinoro, Lama Mocogno, Nonantola, Novi di Modena, Maranello, Marano sul Panaro, Medolla, Mirandola, Modena, Montefiorino, Montese, Palagano, Pavullo nel Frignano, Pievepelago, Polinago, Prignano sulla Secchia, San Felice sul Panaro, San Possidonio, San Prospero, Serramazzoni, Sestola, Sassuolo, Savignano sul Panaro, Spilamberto, Vignola, Zocca, Fiorano Modenese;

Parma: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni apistiche - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e d nel territorio dei Comuni di Albareto, Bardi, Bedonia, Berceto, Borgo Val di Taro, Busseto, Calestano, Collecchio, Colorno, Compiano, Corniglio, Felino, Langhirano, Lesignano De' Bagni, Fidenza, Fontanellato, Fontevivo, Fornovo di Taro, Medesano, Monchio Delle Corti, Montechiarugolo, Neviano degli Arduini, Noceto, Palanzano, Parma, Pellegrino Parmense, Roccabianca, Salsomaggiore Terme, San Secondo Parmense, Soragna, Sissa Trecasali, Sala Baganza, Tizzano Val Parma, Traversetolo, Torrile, Solignano, Terenzo, Tornolo, Valmozzola, Varano De' Melegari, Varsi, Valmozzola;

Piacenza: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni apistiche - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni

di Agazzano, Alseno, Alta Val Tidone, Bettola, Bobbio, Borgonuovo Val Tidone, Calendasco, Caorso, Carpaneto Piacentino, Castell'Arquato, Castel San Giovanni, Castelvetro Piacentino, Coli, Corte Brugnatella, Farini, Ferriere, Firenzuola D'Arda, Gazzola, Gossolengo, Gragnano Trebbiense, Gropparello, Lugagnano Val D'Arda, Monticelli D'Ongina, Morfasso, Piacenza, Pianello Val Tidone, Piozzano, Podenzano, Ponte Dell'Olio, Pontenure, Rivergaro, Rottofreno, San Giorgio Piacentino, Travo, Vernasca, Vigolzone, Villanova Sull'Arda, Ziano Piacentino;

Reggio Emilia: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni apistiche - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Albinea, Bagnolo in Piano, Baiso, Bibbiano, Brescello, Carpineti, Casina, Cadelbosco di Sopra, Casalgrande, Castelnovo di Sotto, Castelnovo Ne' Monti, Campagnola Emilia, Cavriago, Canossa, Correggio, Gattatico, Gualtieri, Guastalla, Fabbrico, Novellara, Montecchio Emilia, Quattrocastella, Poviglio, San Polo D'Enza, Sant'Ilario D'Enza, Reggiolo, Rio Saliceto, Rolo, San Martino in Rio, Reggio Nell'Emilia, Toano, Vetto, Vezzano sul Crostolo, Villa Minozzo, Castellarano, Scandiano, Viano;

Ravenna: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni apistiche - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Alfonsine, Bagnacavallo, Bagnara di Romagna, Brisighella, Casola Val Senio, Castel Bolognese, Cervia Conselice, Cotignola, Faenza, Fusignano, Lugo, Massa Lombarda, Ravenna, Russi, Sant'Agata sul Santerno, Solarolo, Riolo Terme;

Rimini: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni apistiche -provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nei Comuni di Bellaria, Cattolica, Coriano, Mondaino, Montescudo, Monte Colombo, Montefiore Conca, Poggio Torriano, Morciano di Romagna, Pennabilli, Riccione, Rimini, Saludecio, San Giovanni in Marignano, Novafeltria Santarcangelo di Romagna, San Leo, Sant'Agata Feltria, Verucchio;

Piacenza: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* - produzioni vegetali nel territorio dei Comuni di Alseno, Borgonovo Val Tidone, Carpaneto Piacentino, Castel Arcuato, Castel San Giovanni, Castelvetro Piacentino, Gropparello, Lugagnano Val D'Arda, Monticelli D'Ongina, Piacenza, Pianello Val Tidone, Podenzano, Pontenure, San Giorgio Piacentino, Villanova Sull'Arda, Vernasca, Ziano Piacentino, Alta Val Tidone;

Parma: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni vegetali - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Collecchio, Felino, Fidenza, Fornovo di Taro, Langhirano, Montechiarugolo, Neviano degli Arduini, Parma, Polesine Zibello, Roccabianca, Sala Baganza, Salsomaggiore Terme, Sissa Trecasali, Traversetolo, Varano De' Melegari, Viazzano;

Reggio Emilia: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni vegetali - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Albinea, Bagnolo in Piano, Bibbiano, Boretto, Brescello, Cadelbosco di Sopra, Campagnola Emilia, Campegine, Canossa, Carpineti, Casalgrande, Casina, Castellarano, Castel Nuovo di Sotto, Cavriago, Correggio, Fabbrico, Gattatico, Gualtieri, Guastalla, Luzzara, Montecchio Emilia, Novellara, Poviglio, Quattro Castella, Reggio Nell'Emilia, Reggiolo, Rio Saliceto, Rolo, Rubiera, San Martino in Rio, San Polo D'Enza, Sant'Ilario D'Enza, Scandiano, Viano, Vezzano sul Crostolo;

Modena: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni vegetali - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Bastiglia, Bomporto, Campogalliano, Camposanto, Carpi, Castelfranco Emilia, Castelnuovo Rangone, Castelvetro di Modena, Cavezzo, Concordia Sulla Secchia, Finale Emilia, Fiorano Modenese, Formigine, Guiglia, Maranello, Marano sul Panaro, Medolla, Mirandola, Modena, Montese, Nonantola, Novi di Modena, Pavullo nel Frignano, Ravarino, San Cesario sul Panaro, San Felice sul Panaro, San Possidonio, San Prospero, Sassuolo, Savignano sul Panaro, Soliera, Spilamberto, Vignola, Zocca;

Bologna: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni vegetali - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Anzola Dell'Emilia, Argelato, Baricella, Bentivoglio, Bologna, Borgo Tossignano, Budrio, Calderara di Reno, Casalfiumanese, Casalecchio di Reno, Castel D'Aiano, Castel Del Rio, Castel Guelfo di Bologna, Castel Maggiore, Castel San Pietro Terme, Castello D'Argile, Castenaso, Crevalcore, Dozza, Dozza Imolese, Fontanelice, Galliera, Imola, Malalbergo, Marzabotto, Medicina, Minerbio, Molinella, Mordano, Monte San Pietro, Ozzano Dell'Emilia, Pianoro, Pieve di Cento, Sala Bolognese, San Giorgio di Piano, San Giovanni in Persiceto, San Lazzaro di Savena, San Pietro in Casale, Sant'Agata Bolognese, Sasso Marconi, Valsamoggia, Zola Predosa;

Ferrara: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni vegetali - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Argenta, Bondeno, Cento, Codigoro, Comacchio, Copparo, Fiscaglia, Goro, Ferrara, Jolanda di Savoia, Lagosanto, Masi Torello, Mesola, Ostellato, Poggio Renatico, Portomaggiore, Terre del Reno, Vigarano Mainarda, Voghiera, Unione Terre e Fiumi Unione Valli e Delizie, Riva Del Po, Tresignana;

Ravenna: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni vegetali - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Alfonsine, Bagnacavallo, Bagnara di Romagna, Brisighella, Casola Valsenio, Castel Bolognese, Cervia, Conselice, Cotignola, Faenza, Fusignano, Lugo, Massa Lombarda, Ravenna, Riolo Terme, Russi, Sant'Agata sul Santerno, Solarolo;

Forlì - Cesena: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni vegetali - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Bagno di Romagna, Bertinoro, Borghi Castrocaro Terme e Terra del Sole, Cesena, Cesenatico, Civitella di Romagna, Dovadola, Forlì, Forlimpopoli, Galeata, Gambettola, Gatteo, Longiano, Meldola, Mercato Saraceno, Modigliana, Montiano, Portico e San Benedetto, Predappio, Premilcuore, Rocca San Casciano, Roncofreddo, Sarsina, Savignano sul Rubicone, Tredozio, San Mauro Pascoli, Santa Sofia, Sogliano al Rubicone, Verghereto;

Rimini: gelate dal 1° aprile 2021 all'11 aprile 2021; produzioni vegetali - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a), b), c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Pennabilli, Poggio Torriana, Rimini, San Clemente, San Giovanni in Marignano, Santarcangelo di Romagna, Verucchio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A05074

DECRETO 9 agosto 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Liguria dal 7 aprile 2021 all'8 aprile 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2004, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) del 15 dicembre 2006, n. 1857, della Commissione;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali»;

Visto, in particolare, l'art. 71 - Interventi per la ripresa economica e produttiva delle imprese agricole danneggiate dalle avversità atmosferiche - che stabilisce che «Le imprese agricole che hanno subito danni dalle gelate, brinate e grandinate eccezionali verificatesi nel mese di aprile, maggio e giugno 2021 e che, al verificarsi dell'evento, non beneficiavano della copertura recata da polizze assicurative a fronte del rischio gelo, brina e grandine, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425 (2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Liguria di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

gelate dal 7 aprile 2021 all'8 aprile 2021 nelle Province di Genova, Savona, Imperia, La Spezia;

Dato atto alla Regione Liguria di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Liguria di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Genova:

gelate dal 7 aprile 2021 all'8 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di: Avegno, Baragli, Borzonasca, Busalla, Campo Ligure, Campomorone, Carasco, Casarza Ligure, Casella, Castiglione Chiavarese, Ceranesi, Cicagna, Cogoleto, Cogorno, Coreglia Ligure, Crocefieschi, Davagna, Fascia, Favale di Malvaro, Fontanigorda, Genova, Gorreto, Isola del Cantone, Leivi, Lorsica, Lumarzo, Masone, Mele, Mezzanego, Mignanego, Moconesi, Montebruno, Montoggio, Né, Neirone, Orero, Pieve Ligure, Propata, Rapallo, Rezzoglio, Ronco Scrivia, Rondanina, Rossiglione, Rovegno, San Colombano Certenoli, Sant'Olceste, Santo Stefano d'Aveto, Savignone, Serra Riccò, Sestri Levante, Tiglieto, Torriglia, Tribogna, Uscio, Valbrevenna, Vobbia e Zoagli;

Savona:

gelate dal 7 aprile 2021 all'8 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di: Albisola Superiore, Altare, Bardineto, Bormida, Cairo Montenotte, Calice Ligure, Calizzano, Carcare, Celle Ligure, Cengio, Cosseria, Dego, Giustenice, Giusvalla, Magliolo, Mallare, Massimino, Millesimo, Mioglia, Murialdo, Onzo, Orco Feglino, Osiglia, Pallare, Piana Crixia, Plodio, Pontinvrea, Quiliano, Rialto, Roccavignale, Sassello, Savona, Stella, Tovo San Giacomo, Urbe, Vado Ligure, Varazze e Vezzi Portio;

Imperia:

gelate dal 7 aprile 2021 all'8 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di: Airole, Apricale, Aquila d'Arroscia, Armo, Aurigo, Badalucco, Bajardo, Borghetto d'Arroscia, Borgomaro, Caravonica, Castel Vittorio, Ceriana, Cervo, Cesio, Chiusanico, Chiusavecchia, Cosio d'Arroscia, Diano Arentino, Diano Marina, Diano San Pietro, Dolceacqua, Dolcedo, Imperia, Isolabona, Lucinasco, Mendatica, Molini di Triora, Montalto Carpasio, Montegrosso Pian Latte, Olivetta San Michele, Ospedaletti, Perinaldo, Pietrabruna, Pieve di Teco, Pigna, Pontedassio, Pornassio, Prelà, Ranzo, Rezzo, Rocchetta Nervina, Sanremo, Seborga, Soldano, Taggia, Triora, Vallebona, Ventimiglia, Vessalico, Villa Faraldi.

La Spezia:

gelate dal 7 aprile 2021 all'8 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di: Amelia, Arcola, Beverino, Bolano, Borghetto di Vara, Brugnato, Calice al Cornoviglio, Carro, Carrodano, Castelnuovo Magra, Follo, La Spezia, Lerici, Levanto, Luni, Maissana, Pignone, Portovenere, Riccò del Golfo di Spezia, Riomaggiore, Rocchetta di Vara, Santo Stefano di Magra, Sarzana, Sesta Godano, Varese Ligure, Vezzano Ligure e Zignago.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A05075

DECRETO 9 agosto 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Toscana dal 1° aprile 2021 al 10 aprile 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2004, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) del 15 dicembre 2006, n. 1857, della Commissione;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali»;

Visto, in particolare, l'art. 71 - Interventi per la ripresa economica e produttiva delle imprese agricole danneggiate dalle avversità atmosferiche - che stabilisce che «Le imprese agricole che hanno subito danni dalle gelate, brinate e grandinate eccezionali verificatesi nel mese di aprile, maggio e giugno 2021 e che, al verificarsi dell'evento, non beneficiavano della copertura recata da polizze assicurative a fronte del rischio gelo, brina e grandine, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425 (2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Toscana di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

gelate dal 1° aprile 2021 al 10 aprile 2021 nelle Province di Arezzo, Firenze, Grosseto, Livorno, Lucca, Massa Carrara, Pisa, Pistoia, Prato, Siena;

Dato atto alla Regione Toscana di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Toscana di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Arezzo:

gelate dal 7 aprile 2021 all'8 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, e *d)* nell'intero territorio provinciale;

Firenze:

gelate dal 7 aprile 2021 all'8 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, e *d)* nell'intero territorio provinciale;

Grosseto:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nell'intero territorio provinciale;

Livorno:

gelate dal 7 aprile 2021 al 15 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di: Bibbona, Campiglia Marittima, Campo nell'Elba, Capoliveri, Capraia Isola, Castagneto Carducci, Cecina, Collesalvetti, Livorno, Marciana, Marciana Marina, Piombino, Portoazzurro, Portoferraio, Rio nell'Elba, Rio Marina, Rosignano Marittimo, San Vincenzo, Sassetta, Suvereto;

Lucca:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, e *d)* nel territorio dei Comuni di: Altopascio, Bagni di Lucca, Barga, Borgo a Mozzano, Camaiore, Capannori, Coreglia, Gallicano, Lucca, Massarosa, Montecarlo, Pietrasanta, Pescaglia, Pieve Fosciana, Porcari, Viareggio, Villa Basilica;

Massa Carrara:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, e *d)* nel territorio dei Comuni di: Aulla, Casola in Lunigiana, Carrara, Filattiera, Fivizzano, Fosdinovo, Licciana Nardi, Massa, Montignoso, Pontremoli, Villafranca in Lunigiana;

Pisa:

gelate dal 1° aprile 2021 al 10 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nell'intero territorio provinciale;

Pistoia:

gelate dal 7 aprile 2021 all'8 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, e *d)* nell'intero territorio provinciale;

Prato:

gelate dal 7 aprile 2021 all'8 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, e *d)* nell'intero territorio provinciale;

Siena:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, e *d)* nell'intero territorio provinciale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A05076

DECRETO 9 agosto 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Lazio dal 6 aprile 2021 al 9 aprile 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2004, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) del 15 dicembre 2006, n. 1857, della Commissione;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali»;

Visto, in particolare, l'art. 71 (Interventi per la ripresa economica e produttiva delle imprese agricole danneggiate dalle avversità atmosferiche), che stabilisce che «Le imprese agricole che hanno subito danni dalle gelate, brinate e grandinate eccezionali verificatesi nel mese di aprile, maggio e giugno 2021 e che, al verificarsi dell'evento, non beneficiavano della copertura recata da polizze assicurative a fronte del rischio gelo, brina e grandine, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020, al n. 55, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425 (2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Lazio di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

gelate dal 6 aprile 2021 al 9 aprile 2021 nelle Province di Frosinone, Roma, Viterbo;

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021 nella Provincia di Latina;

Dato atto alla Regione Lazio di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Lazio di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sotto indicate province per i danni causati alle produzioni nei sotto elencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Frosinone:

gelate dal 6 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Acuto, Alvito, Anagni, Atina, Belmonte Castello, Casalattico, Casalvieri, Gallinaro, Paliano, Picinisco, Piglio, San Donato Val di Comino, Sant'Elia Fiume Rapido, Serrone, Settefrati, Vicalvi, Villa Latina;

Latina:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Aprilia, Cisterna di Latina, Cori, Latina, Norma, Pontinia, Sabaudia, Sermoneta, Sezze, Terracina;

Roma:

gelate dal 6 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Albano Laziale, Ardea, Cave, Colonna, Fiumicino, Frascati, Genazzano, Lanuvio, Magliano Romano, Marcellina, Montecompatri, Montelibretti, Moricone, Nerola, Nettuno, Palestrina, Palombara Sabina, Pomezia, Roma, San Cesareo, San Polo dei Cavalieri, Velletri, Zagarolo;

Viterbo:

gelate dal 6 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *d)*, nell'intero territorio provinciale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A05077

DECRETO 9 agosto 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Campania dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) del 15 dicembre 2006, n. 1857, della Commissione;

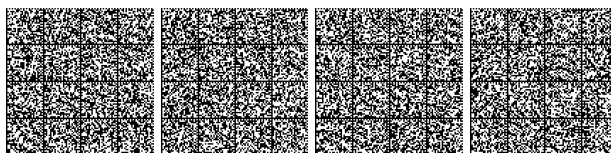
Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 (Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali);

Visto, in particolare, l'art. 71 (Interventi per la ripresa economica e produttiva delle imprese agricole danneggiate dalle avversità atmosferiche), che stabilisce che le imprese agricole che hanno subito danni dalle gelate e brinate eccezionali verificatesi nel mese di aprile 2021 e che, al verificarsi dell'evento, non beneficiavano della copertura recata da polizze assicurative a fronte del rischio gelo brina, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, ed in particolare l'art. 1, comma 1, che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante: «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020, al n. 55, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 17 giugno 2020, al n. 152;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425 (2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Campania di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

gelate dal 7 aprile 2021 all'8 aprile 2021 nella Provincia di Caserta;

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021 nella Provincia di Napoli;

Dato atto alla Regione Campania di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Campania di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sotto indicate province per i danni causati alle produzioni nei sotto elencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Caserta:

gelate dal 7 aprile 2021 all'8 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, nel territorio dei Comuni di Alvignano, Aversa, Baia e Latina, Bellona, Caiazzo, Carinaro, Casaluce, Castel Campagnano, Castel di Sasso, Capua, Cesa, Dragoni, Formicola, Liberi, Lusciano, Piana di Monte Verna, Pastorano Vitulazio, Pontelatone, Rocchetta e Croce, Ruviano, San Marcellino, Teverola, Trentola Ducenta, Villa di Briano;

Napoli:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Afragola, Arzano, Bacoli, Caivano, Calvizzano, Cardito, Casalnuovo di Napoli, Casandrino, Casavatore, Casoria, Crispano, Frattamaggiore, Frattaminore, Giugliano in Campania, Grumo Nevano, Marano di Napoli, Melito di Napoli, Monte di Procida, Mugnano di Napoli, Pozzuoli, Quagliano, Quarto, Sant'Antimo, Villaricca.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A05078

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

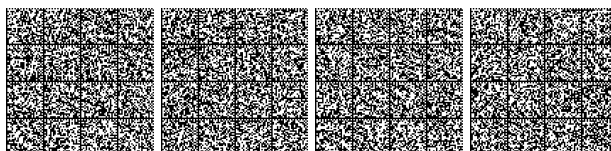
DECRETO 27 luglio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore di «La certezza società cooperativa edilizia a responsabilità limitata in liquidazione», in Roma.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale del 30 gennaio 2020, n. 39/2020, con il quale la società cooperativa «La certezza - società cooperativa edilizia a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 06149500586), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Jacopo Marzetti ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 21 maggio 2021, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Jacopo Marzetti dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che in data 22 luglio 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 22 luglio 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Nicola Scuro;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Nicola Scuro, nato a Roma (RM) il 4 giugno 1977 (codice fiscale SCRNCL77H04H501R), ivi domiciliato in via Monte Zebio n. 37, in sostituzione dell' avv. Jacopo Marzetti, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A05158

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 agosto 2021.

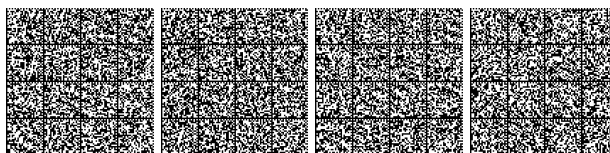
Istituzione della Nota AIFA 99 relativa alla prescrizione, a carico del Servizio sanitario nazionale, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO. (Determina n. DG/965/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto

20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 agosto 2021, con cui il direttore generale ha delegato il dott. Giuseppe Traversa a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA 27 ottobre 2005: «Modifiche alla determina 29 ottobre 2004, recante "Note AIFA 2004" (Revisione delle Note CUF)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 2 novembre 2005, n. 255;

Vista la determina AIFA 14 novembre 2005: «Annullamento e sostituzione della determina 27 ottobre 2005, recante modifiche alla determina 29 ottobre 2004 Note AIFA 2004 revisione delle Note CUF», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 novembre 2005, n. 269;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007 - Supplemento ordinario n. 6;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle sedute del 5-7 giugno 2019, del 1 ottobre 2019 e del 14-16 ottobre 2019;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Viste le precisazioni rese dalla predetta Commissione nella seduta straordinaria del 26 luglio 2021;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere all'istituzione della Nota AIFA 99, alla luce delle attuali conoscenze tecnico-scientifiche, per le motivazioni e secondo la metodologia descritta nell'Allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante del provvedimento;

Determina:

Art. 1.

Istituzione Nota AIFA 99

È istituita la Nota 99, in conformità alle modalità dell'Allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale. Tale Allegato si compone del testo della Nota AIFA e di un Allegato 1, articolato in due Sezioni.

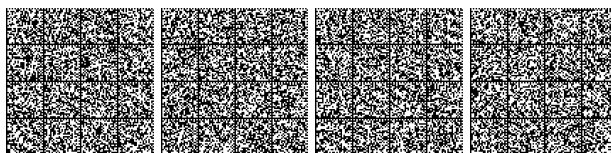
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 agosto 2021

Il delegato del direttore generale: TRAVERSA

ALLEGATO

NOTA AIFA n. 99 per la prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO.

Farmaci inclusi nella Nota 99:

Farmaci senza obbligo di prescrizione specialistica:

LABA - beta$_2$-agonista a lunga durata d'azione

- formoterolo
- indacaterolo
- olodaterolo
- salmeterolo

LAMA - anticolinergico a lunga durata d'azione

- aclidinio
- glicopirronio
- tiotropio
- umeclidinio

LABA + ICS (steroide inalatorio)

- formoterolo/beclometasone
- formoterolo/budesonide
- salmeterolo/fluticasone propionato
- vilanterolo/fluticasone furoato

LABA + LAMA

- indacaterolo/glicopirronio
- vilanterolo/umeclidinio
- olodaterolo/tiotropio
- formoterolo/aclidinio

Farmaci prescrivibili su proposta dello specialista:
(modalità definite nell'all. 1)

LAMA + LABA + ICS
(unico erogatore)

- Beclometasone dipropionato/ formoterolo fumarato diidrato/ glicopirronio bromuro
- Fluticasone furoato/ umeclidinio bromuro/ vilanterolo trifenatato

FEV_1= quantità di aria espirata nel primo secondo di espirazione forzata, in italiano VEMS;

FVC= **F**orced **V**ital **C**apacity, in italiano CVF: capacità vitale forzata.

La prescrizione a carico del SSN dei farmaci inclusi nella nota per l'indicazione nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO è limitata ai pazienti con diagnosi certa di BPCO.

La sospetta diagnosi di BPCO in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica od espettorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio **deve essere confermata mediante spirometria** che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente:

FEV_1/FVC (dopo broncodilatazione) **<0,70 (70%)**

- se FEV1 ≥50% il MMG potrà prescrivere direttamente la terapia inalatoria seguendo le raccomandazioni delle linee guida GOLD o richiedere la consulenza specialistica (pneumologo o specialista in medicina interna operanti presso strutture identificate dalle Regioni) su base clinica o secondo quanto previsto dai PDTA locali (vedi Tab. 1).
- se FEV1 <50% la prescrizione del trattamento di mantenimento (superata la eventuale fase acuta che potrà essere gestita dal MMG a domicilio o in ospedale) richiede una valutazione del danno funzionale polmonare mediante l'esecuzione di indagini di secondo livello e una rivalutazione periodica del trattamento. Ciò potrà essere effettuato dallo specialista pneumologo o dallo specialista in medicina interna operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria (vedi Tab. 1).
  La prescrizione dello specialista dovrà avvenire compilando la scheda cartacea di valutazione e prescrizione di cui all'allegato 1.

Al fine di definire un migliore approccio terapeutico le variabili da considerare sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia [dispnea (valutata attraverso il *questionario mMRC^*), capacità di svolgere esercizio fisico (valutata attraverso il *questionario CAT^^*)], comorbilità e diverso profilo di eventi avversi.

> 2 riacutizzazioni moderate oppure > 1 riacutizzazione con ricovero nei 12 mesi precedenti	**Gruppo C** LAMA	**Gruppo D** LAMA oppure (LAMA + LABA)° oppure (ICS + LABA)°°
nessuna riacutizzazione oppure 1 riacutizzazione moderata (senza ospedalizzazione) nei 12 mesi precedenti	**Gruppo A** un broncodilatatore (short* o long acting)	**Gruppo B** LABA oppure LAMA
	mMRC 0 -1 - CAT <10	mMRC ≥2 - CAT ≥10

° considerare se CAT >20 °° considerare se pregressa asma e/o conta eosinofili >300 cell/µL

*un SABA (Short Acting Beta Agonist) oppure un SAMA (Short Acting Muscarinic Antagonist). Un loro impiego al bisogno è previsto anche in tutti i livelli della malattia come rescue therapy, in caso di bronco-ostruzione acuta. Un ricorso frequente ai SABA/SAMA è indice di scarso controllo della malattia.

Raccomandazioni delle LG GOLD per i trattamenti successivi:

in caso di mancata/insufficiente risposta clinica alla monoterapia, al LABA/LAMA o al LABA/ICS, verificata la compliance e la corretta tecnica inalatoria, è prevista una escalation della terapia la cui strategia dipenderà dalla sintomatologia residua e dalle comorbilità e non più dal gruppo (ABCD).

- Se l'obiettivo è **ridurre la dispnea**:
  1° step: da LABA o LAMA passare a LABA+LAMA
  2° step: dalla duplice terapia (LABA+LAMA) alla triplice (LABA+LAMA+ICS)
- Se l'obiettivo è **ridurre le riacutizzazioni** o **entrambi**:
  1° step: da LAMA o LABA passare a LABA+LAMA o LABA+ICS (da preferire in pregressa asma o eosinofili >300 cellule/mcl oppure >100 cell/µL + >2 riacutizzazioni moderate/1 ricovero per riacutizzazione)
  2° step: da duplice a triplice (LABA+LAMA+ICS)

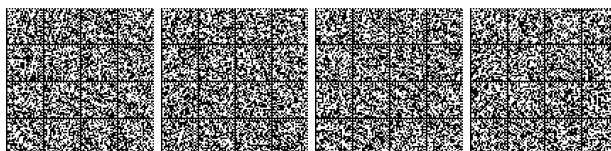
Considerare una *de-escalation* (riduzione) della terapia con ICS o una modifica del trattamento in caso di polmonite, indicazione iniziale inappropriata o assenza di risposta a ICS.

Nella scelta del farmaco o dell'associazione si dovrà tener conto anche del tipo di erogatore in rapporto alla storia clinica del paziente, alle sue preferenze e alla sua capacità di utilizzo di uno specifico dispositivo. A prescindere dall'erogatore scelto, alla prima prescrizione, il paziente dovrà essere istruito sulla modalità di somministrazione e, ad ogni visita di controllo, si dovrà verificare che l'utilizzo sia corretto. Un eventuale cambio di erogatore dovrà essere concordato con il paziente avendogliene illustrato il funzionamento.

^ **Questionario mMRC** (da Fletcher CM BMJ 1960: 2: 1662)

Grado 0	Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
Grado 1	Mi manca il fiato se cammino veloce (o corro) in piano o in lieve salita
Grado 2	Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale
Grado 3	Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti
Grado 4	Mi manca il fiato a riposo, per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi

^^ **Questionario CAT** (COPD Assessment Test CAT™) (da Jones et Al ERJ 2009:34(3):648-54)

Non tossisco mai	⓪①②③④⑤	Tossisco sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	⓪①②③④⑤	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	⓪①②③④⑤	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	⓪①②③④⑤	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	⓪①②③④⑤	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	⓪①②③④⑤	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	⓪①②③④⑤	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia	
Ho molta energia	⓪①②③④⑤	Non ho nessuna energia	
		PUNTEGGIO TOTALE	

Diagnosi

Le principali linee guida internazionali e nazionali (GOLD update 2020[1], NICE update 2020[2], la gestione clinica integrata della BPCO 2014[3]) sono concordi nel raccomandare che la diagnosi di BPCO venga presa in considerazione in presenza di sintomi respiratori e/o storia di esposizione a fattori di rischio (in particolare l'abitudine al fumo) e confermata dall'esecuzione di una spirometria che dimostri l'esistenza di un'ostruzione bronchiale persistente. La spirometria dovrebbe essere eseguita dopo la somministrazione per via inalatoria di una dose adeguata di un broncodilatatore a breve durata d'azione al fine di annullare la presenza di una ostruzione bronchiale reversibile riducendo di conseguenza la variabilità fra diverse determinazioni.
Secondo le raccomandazioni delle linee guida citate:

- i sintomi caratteristici sono rappresentati da dispnea cronica ed evolutiva eventualmente associata a tosse ed espettorazione, caratterizzate anche da una possibile variabilità nel corso delle 24 ore;
- la diagnosi deve essere confermata dalla spirometria, in particolare il rapporto FEV_1/FVC deve essere minore di 0,70 (70%). La conferma mediante spirometria della presenza di una bronco-ostruzione permanente è un presupposto irrinunciabile per una scelta terapeutica appropriata;
- nell'ambito di una diagnosi di BPCO, in base al valore di FEV_1, vengono individuati, per convenzione, 4 livelli di gravità dell'ostruzione:
    - Lieve = $FEV_1 \geq 80\%$ del valore teorico
    - Moderata = $FEV_1 <80\%$ e $\geq 50\%$ del valore teorico
    - Grave = $FEV_1 <50\%$ e $\geq 30\%$ del valore teorico
    - Molto grave = $FEV_1 < 30\%$ del valore teorico

In realtà è noto che l'utilizzo del rapporto $FEV_1/FVC < 0,70$ (70%) genera una sottostima della condizione patologica (falsi negativi) nei soggetti di età <50 anni e un eccesso di diagnosi (falsi positivi) nei soggetti di età >50 anni. Tale parametro è però di semplice determinazione ed è stato utilizzato nella maggior parte degli studi clinici sui farmaci broncodilatatori. Sarebbe preferibile utilizzare, come limite inferiore di normalità (LLN), il 95° percentile del valore predetto del rapporto FEV_1/FVC, comunemente conosciuto come indice di Tiffeneau, che considera età, genere e caratteristiche antropometriche: tale valore nell'uomo è l'88% e nella donna 89%. Non esistono ad oggi studi clinici di confronto fra i due metodi diagnostici[1]. Un'altra criticità è rappresentata dalla sottostima della capacità vitale misurata con curva forzata (FVC) rispetto alla misura con curva lenta (VC)[1,3,4.]

La BPCO è comunque una condizione patologica eterogenea e di conseguenza la diagnosi e la gravità di tale patologia non possono essere determinate utilizzando un solo parametro[5]. Le principali variabili da considerare sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia (dispnea, capacità di svolgere esercizio fisico), co-morbilità, BMI[1-6].

È, infine, necessario sottolineare che, al di là della spirometria semplice, esistono indagini fisiopatologiche di secondo livello che definiscono ulteriormente il danno funzionale della BPCO. In particolare, la misura di tutti i volumi polmonari (spirometria globale) è utile per valutare il grado di iper-insufflazione polmonare e quello della capacità di diffusione, mediante il "transfer" del monossido di carbonio (DLCO) per rivelare la presenza di enfisema polmonare e/o per sospettare una concomitante ipertensione polmonare. Potranno poi essere eseguiti approfondimenti diagnostici con tecniche di imaging.

La BPCO è una patologia ad elevato impatto sociale e farmacoeconomico, per cui negli ultimi anni le Regioni hanno proposto dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) considerando:
- l'elevata prevalenza di BPCO nella popolazione;
- l'elevato rischio per la salute in termini di disabilità fisica e mortalità;
- la necessità di identificare modelli di integrazione tra differenti Servizi.

I PDTA propongono modelli diversi, ma con l'obiettivo comune di identificare la patologia nelle fasi precoci, nelle quali l'intervento educazionale, farmacologico e gestionale può essere più efficace.

I percorsi del paziente affetto da BPCO sottolineano la necessità dell'esecuzione della spirometria per una corretta diagnosi, stadiazione e monitoraggio. Riassuntivamente:

- per le **nuove diagnosi,** una spirometria semplice* (indagine di 1° livello) dovrebbe essere eseguita in presenza di un sospetto diagnostico e comunque dopo la risoluzione di una eventuale fase acuta quando il quadro clinico si è stabilizzato. L'esecuzione di una spirometria durante la fase acuta non consente di definire in modo corretto il reale livello di gravità dell'ostruzione.
  Il Medico di Medicina Generale che prende in carico il paziente deve valutarlo con una spirometria semplice, eseguita nel *setting* della Medicina Generale, oppure, quando non disponibile, inviarlo dallo specialista pneumologo o dallo specialista in medicina interna operante presso strutture identificate dalle Regioni.
  I soggetti da sottoporre ad indagine sono quelli a rischio (fumatori o con esposizione ambientale) e che presentino dei sintomi suggestivi della patologia (tosse, secrezioni bronchiali, dispnea). Dopo la valutazione della spirometria semplice, integrata dai dati clinici, il medico (MMG o specialista) avrà gli elementi sufficienti per indirizzare il trattamento secondo le raccomandazioni di seguito riportate.
  Nel caso la spirometria semplice indirizzi verso un quadro ostruttivo grave o molto grave (FEV_1 <50%), oppure sia presente un quadro clinico che a prescindere dal valore di FEV1 sia considerato dal MMG grave per la presenza di importante sintomatologia e/o frequenti riacutizzazioni, è opportuno inviare il paziente dallo specialista entro 6 mesi per eseguire indagini di 2° livello, come previsto dai LEA.

- per i **pazienti già in trattamento**
  a. eseguire una spirometria semplice entro 1 anno dalla pubblicazione della nota, se non già effettuata nei precedenti 12 mesi;
  b. se la spirometria è già stata eseguita, il valore FEV_1 è da considerare valido per gli eventuali utilizzi prescrittivi.
  c. si raccomanda che la spirometria venga ripetuta mediamente ogni 2 anni, salvo esigenze cliniche particolari.

  In presenza dei seguenti scenari clinici:
  - riscontro un FEV_1 < 50%;
  - pazienti in trattamento con una associazione LABA/LAMA o LABA/ICS e che, a prescindere dal valore di FEV_1, presentano una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia in termini di frequenti riacutizzazioni e/o persistenza della dispnea.

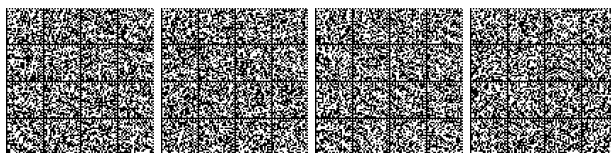
  Per entrambi gli scenari clinici, entro 12 mesi dalla pubblicazione della nota AIFA è opportuno inviare il paziente dallo specialista per eseguire indagini di 2° livello†, come previsto dai LEA.

Il trattamento farmacologico

La BPCO è una condizione patologica cronica complessa, la cui tendenza è una continua evoluzione verso stadi di maggiore gravità. È quindi di fondamentale importanza da un lato ridurre i sintomi, e in particolare aumentare la tolleranza allo sforzo e dall'altro mettere in atto le misure utili a controllare/rallentare la progressione della malattia, prevenire e trattare le riacutizzazioni e ridurre la mortalità. Le misure atte ad ottenere tale obiettivo sono numerose e sono sia di tipo preventivo sia di tipo terapeutico, farmacologico e non farmacologico[1]. È inoltre importante una gestione clinica integrata fra Medicina Generale e Specialistica al fine di garantire una adeguata strategia di prevenzione, l'appropriatezza della diagnosi e della terapia[3,4].
Tutte le raccomandazioni delle linee guida concordano nel definire la terapia inalatoria con broncodilatatori come cardine del trattamento farmacologico della BPCO stabile.

---

* **SPIROMETRIA SEMPLICE**
Test basato sulla sola curva flusso-volume.

† **SPIROMETRIA GLOBALE**
Test che comprende la misurazione dei volumi polmonari assoluti, in particolare volume residuo e capacità funzionale residua, e la diffusione del monossido di carbonio (DLCO). Queste misure servono a valutare i livelli di iperinflazione, intrappolamento aereo ed enfisema.[4]

Nonostante le attuali ampie disponibilità di broncodilatatori per via inalatoria e di *device,* l'aderenza al trattamento nei pazienti con BPCO si attesta, a livello internazionale ed in Italia, intorno al 22-33%, confermando il ben noto basso livello di aderenza alla terapia inalatoria delle principali patologie ostruttive croniche respiratorie[7,8].

Le raccomandazioni delle principali linee guida rispetto alla terapia farmacologica sono tra loro concordi, anche se all'interno di algoritmi diversi. Riassuntivamente si può affermare che:

- è indicata una strategia terapeutica "a gradini", correlata alla gravità, con l'aggiunta progressiva di farmaci o l'uso di loro associazioni;
- le principali variabili da considerare nella scelta della terapia inalatoria iniziale, in presenza di un quadro clinico stabile, sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia (dispnea, capacità di svolgere esercizio fisico);
- le scelte successive dipenderanno dalla risposta clinica e dalla tollerabilità del trattamento.

Gli scenari identificati dalle linee guida GOLD[1] e le conseguenti proposte terapeutiche per la terapia iniziale di mantenimento sono le seguenti:

- **Gruppo A**: basso rischio di riacutizzazioni (0-1 riacutizzazioni moderate all'anno senza necessità di ricovero) e sintomi lievi (mMRC: 0-1 oppure CAT:<10), è raccomandato l'uso di un broncodilatatore (short o long acting);
- **Gruppo B**: pazienti sintomatici (mMRC: ≥2 oppure CAT: ≥10) e a basso rischio di riacutizzazioni, è raccomandata la terapia di mantenimento con un LABA o un LAMA;
- **Gruppo C**: pazienti ad alto rischio di riacutizzazioni (storia annuale di almeno 2 riacutizzazioni moderate o almeno 1 riacutizzazione che ha richiesto il ricovero) e con sintomi lievi (mMRC: 0-1 oppure CAT: < 10), è raccomandata la monoterapia con un LAMA;
- **Gruppo D**: pazienti più gravi (storia annuale di almeno 2 riacutizzazioni moderate/almeno 1 riacutizzazione che ha richiesto il ricovero, mMRC: ≥2 oppure CAT: ≥10), la terapia iniziale di mantenimento raccomandata è rappresentata da un LAMA. La linea guida raccomanda di prendere in considerazione l'associazione LABA+LAMA se il paziente è fortemente sintomatico (CAT: >20) o l'associazione LABA+ICS nei pazienti con pregressa asma e/o se la conta degli eosinofili è >300 cellule/mcl.

In caso di mancata o insufficiente risposta clinica alla monoterapia, al LABA+LAMA o al LABA+ICS, verificata la *compliance* e la corretta tecnica inalatoria, le linee guida GOLD prevedono una *escalation* della terapia la cui strategia dipenderà dalla sintomatologia residua e dalle co-morbilità.

- se l'obiettivo è **ridurre la dispnea**:

  1° step: prevede il passaggio dalla monoterapia con un LABA o LAMA alla duplice terapia LABA+LAMA;

  2° step: prevede il passaggio dalla duplice terapia (LABA+LAMA) alla triplice (LABA+LAMA+ICS).

- se l'obiettivo è ridurre le **riacutizzazioni** o **entrambi**:

  1° step: prevede il passaggio dalla monoterapia con un LAMA o LABA alla duplice terapia LABA+LAMA o LABA+ICS.

  I pazienti con pregressa asma e quelli che presentano 1 riacutizzazione/anno e gli eosinofili >300 cellule/µL, sembrano avere una miglior risposta ai LABA+ICS.

  Nei pazienti con eosinofili >100 cell/µL in cui si siano verificate più di 2 riacutizzazioni moderate oppure un ricovero per riacutizzazione nei 12 mesi precedenti, i LABA+ICS dovrebbero essere presi in considerazione.

  2° step: prevede il passaggio dalla duplice alla triplice terapia (LABA+LAMA+ICS).

  L'aggiunta dell'ICS dovrebbe essere considerata se gli eosinofili sono >100 cell/µL.

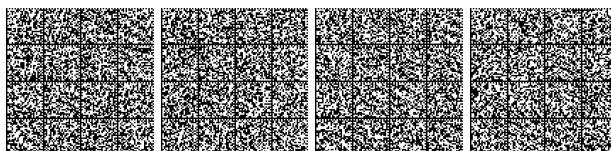
Considerare una de-escalation (riduzione) della terapia con ICS o una modifica del trattamento in caso di polmonite, indicazione iniziale inappropriata o assenza di risposta agli ICS.

Gli erogatori

Una revisione della letteratura condotta dall'*American College of Chest Physicians* e dall'*American College of Asthma, Allergy and Immunology* (ACCP/ACAAI)[9] ha evidenziato la sostanziale sovrapponibilità dei diversi erogatori in termini di efficacia, pur avendo una diversa complessità di utilizzo.
Le linee guida GOLD[1] ribadiscono che nessuno degli RCT condotti ha dimostrato la superiorità di un erogatore rispetto ad un altro e che la scelta deve essere fatta dal clinico, sulla base delle caratteristiche e delle preferenze del paziente, al fine di ottimizzare la somministrazione del medicinale. Affermano inoltre che è stata dimostrata una correlazione tra errato utilizzo del *device* e controllo dei sintomi della BPCO, sottolineando che in nessun caso, indipendentemente dal *device* utilizzato, il paziente può essere esentato da una formazione sulla corretta tecnica inalatoria.
Si può quindi affermare che un adeguato training sull'utilizzo del *device*, che includa anche dimostrazioni pratiche e re-check periodici, rappresenta la migliore garanzia di efficacia ed aderenza al trattamento[10].

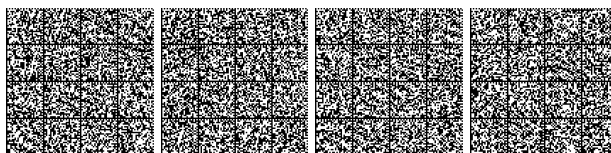
Considerazioni conclusive

In base alle prove di efficacia disponibili tutte le classi di farmaci migliorano, in varia misura, la dispnea, la tolleranza allo sforzo e, in taluni casi, riducono la frequenza delle riacutizzazioni o le ospedalizzazioni. Va comunque considerato che in generale la popolazione inclusa negli studi registrativi presentava al basale un basso numero di riacutizzazioni. Inoltre, le evidenze attualmente disponibili derivate da studi di confronto **fra le diverse classi** e fra **le diverse associazioni** di farmaci non consentono di trarre conclusioni definitive circa differenze nel rallentamento della progressione della malattia, nella riduzione della mortalità totale e respiratoria[1,5].
Inoltre, **all'interno delle singole classi** dei broncodilatatori a lunga durata d'azione (compresi quelli di recente commercializzazione) le prove di efficacia sono derivate, nella maggioranza dei casi, da studi vs placebo o, nel caso di confronti con un farmaco attivo, da ipotesi di non inferiorità.

Gli esiti primari scelti nella maggior parte degli studi sono rappresentati in genere dalla variazione di parametri spirometrici, quali il FEV_1 e, in misura minore, dalla riduzione del numero delle riacutizzazioni. Nei confronti diretti i risultati, anche se statisticamente significativi, sono spesso al limite della rilevanza clinica[11]. Quanto sopra vale anche per le evidenze relative alla superiorità della terapia triplice rispetto alla duplice, che hanno mostrato vantaggi contenuti sia in termini di FEV_1 che di tasso di riacutizzazioni[12-15].
Va peraltro sottolineato che, sulla base delle evidenze attualmente disponibili, derivanti dai risultati delle numerose revisioni sistematiche pubblicate[16-20], non esistono elementi che giustifichino l'assegnazione di una priorità nella scelta tra i diversi farmaci all'interno della stessa classe. Infatti, le eventuali differenze evidenziate in alcuni studi non sono ritenute sufficientemente robuste o risultano di scarsa rilevanza clinica. Infine, anche nelle raccomandazioni formulate delle linee guida più accreditate si fa riferimento alle classi farmacologiche e non ai singoli principi attivi.
Sarebbe quindi necessario promuovere studi che realizzino confronti diretti fra le varie strategie terapeutiche, che selezionino tipologie di pazienti con caratteristiche più trasferibili alla pratica clinica e verifichino esiti di maggiore rilevanza clinica.[5]

Tab.1 Sintesi delle modalità di prescrizione e dei tempi di esecuzione della spirometria e ricorso allo specialista.

Cosa fare	A chi farlo	In quali tempi	Note sulla terapia in corso
Indagine di 1° livello (spirometria semplice) * per specialista si intende: specialista pneumologo o specialista in medicina interna operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.	Tutti i pazienti in trattamento con una terapia inalatoria o che stanno per iniziarla debbono eseguire o aver eseguito una spirometria semplice. Il MMG, dopo adeguata formazione, può eseguire ed interpretare una spirometria semplice allo scopo di confermare il sospetto diagnostico e valutare la gravità della patologia. In alternativa si dovrà ricorrere ad una struttura specialistica. Una spirometria eseguita nell'ultimo anno è da ritenere valida. In caso di episodi acuti (riacutizzazioni) il dato spirometrico dovrà essere rilevato dopo la fase acuta una volta raggiunta la stabilità clinica.	Pazienti già in trattamento: ▪ entro 1 anno dalla pubblicazione della nota AIFA 99. Nuovi trattamenti: ▪ l'esecuzione di una spirometria semplice dovrà avvenire in tempi brevi (massimo 6 mesi), valutando la gravità clinica e nel rispetto dei tempi e dei modi previsti dai PDTA locali.	La Nota AIFA 99 riguarda la prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento nei pazienti con BPCO. Una volta che il paziente sia stabilizzato il medico potrà considerare una terapia di mantenimento con i farmaci inclusi nella Nota, in base ai sintomi, ai fattori di rischio e al valore del dato spirometrico. Resta inteso che le triplici terapie (unico inalatore) rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.

In base al FEV_1 rilevato nella spirometria semplice e alla risposta clinica il MMG dovrà decidere se ricorrere ad una valutazione specialistica

Cosa fare	A chi farlo	In quali tempi	Note sulla terapia in corso
Invio allo specialista* per eseguire Indagini di 2° livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.) * per specialista si intende: specialista pneumologo o specialista in medicina interna operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.	▪ Pazienti di nuova diagnosi in cui viene riscontrato un FEV_1 < 50% (misurato al di fuori della fase acuta). ▪ Pazienti di nuova diagnosi nei quali il medico, per la presenza di importante sintomatologia e/o frequenti riacutizzazioni, consideri il quadro clinico grave o molto grave.	Entro 6 mesi dall'inizio della terapia.	Durante i 6 mesi che seguono la fase acuta e in attesa della valutazione specialistica sarà comunque possibile prescrivere tutti i farmaci inclusi nella nota con l'eccezione delle triplici terapie (unico inalatore) che rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.
	▪ Pazienti già in trattamento in cui viene riscontrato un FEV_1 < 50%; ▪ Pazienti già in trattamento con una triplice terapia (inalatori separati); ▪ Pazienti in trattamento con una associazione LABA/LAMA o LABA/ICS e che, a prescindere dal valore di FEV_1, presentano una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia in termini di frequenti riacutizzazioni e/o persistenza della dispnea.	Entro 1 anno dalla pubblicazione della Nota AIFA 99.	È possibile mantenere il trattamento in corso o modificarlo utilizzando i farmaci della Nota AIFA 99 nelle more dell'esecuzione della visita specialistica. Resta inteso che le triplici terapie (unico inalatore) rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.
	▪ Pazienti che hanno già eseguito una spirometria e sono in trattamento con una triplice terapia (unico inalatore) prescritta dallo specialista.	Fino alla scadenza del PT in corso.	Si potrà continuare la triplice terapia in corso fino al controllo specialistico già programmato.

Principali voci bibliografiche:

1. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Update 2020. https:// goldcopd.org/gold-reports/
2. National Institute of Clinical Excellence. Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management. Published date: December 2018, update: July 2019. Disponibile on line: https://www.nice.org.uk/guidance/ng115
3. La gestione clinica integrata della BPCO rivista della Società Italiana di Medicina Generale 2014; 1: 5 - 19 Disponibile on line: www.aimarnet.it; www.aiponet.it; www.simernet.it; www.simg.it.
4. Bettoncelli G. et al: The clinical and integrated management of COPD. Multidisciplinary Respiratory Medicine 2014; 9:25.
5. Celli B R. et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: research questions in COPD Eur Respir J 2015; 45: 879–905.
6. Miravitlles M et al. Spanish COPD Guidelines (GesEPOC): Pharmacological Treatment of Stable COPD Arch Bronconeumol. 2012; 48:247–57.
7. Mäkelä MJ et al. Adherence to inhaled therapies, health outcomes and costs in patients with asthma and COPD. Respir Med. 2013; 107:1481-90.
8. L'uso dei farmaci in Italia, Rapporto nazionale anno 2020. Roma Agenzia italiana del farmaco 2021. Disponibile on line: https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2020
9. Dolovich M.B. et al. Device selection and outcomes of aerosol therapy: evidence-based guidelines: American College of chest physicians/American College of asthma, Allergy, and Immunology, Chest 2005; 127:335-71.
10. Lavorini F et al. Asthma and COPD: Interchangeable use of inhalers. A document of Italian Society of Allergy, Asthma and Clinical Immmunology (SIAAIC) & Italian Society of Respiratory Medicine (SIMeR). Pulm Pharmacol Ther 2015; 34:25-30.
11. Donohue JF. Minimal Clinically Important Differences in COPD Lung Function, COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2005; 2:1, 111-24.
12. Rojas-Reyes MX et al. Combination inhaled steroid and long-acting beta2-agonist in addition to tiotropium versus tiotropium or combination alone for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 6. Art. No.: CD008532. DOI: 10.1002/14651858.CD008532.pub3.
13. Zheng Y et al. Triple therapy in the management of chronic obstructive pulmonary disease: systematic review and meta-analysis. BMJ 2018; 363:k4388.
14. Calzetta L et al. Adding a LAMA to ICS/LABA Therapy. A Meta-analysis of Triple Combination Therapy in COPD. Chest 2019; 155:758-70.
15. Lai CC et al. The effects of single inhaler triple therapy vs single inhaler dual therapy or separate triple therapy for the management of chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta- analysis of randomized controlled trials. International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2019; 14: 1539.
16. Geake et al. Indacaterol, a once daily beta-agonist, versus twice-daily beta-agonists or placebo for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jan 10;1:CD010139. doi: 10.1002/14651858.CD010139.pub2.
17. Roskell et al. Once-daily long-acting beta-agonists for chronic obstructive pulmonary disease: an indirect comparison of olodaterol and indacaterol. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2014; 9:813-24. doi: 10.2147/COPD.S59673. eCollection 2014.
18. Ismaila AS et al. Comparative efficacy of long-acting muscarinic antagonist monotherapies in COPD: a systematic review and network meta-analysis. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2015;10:2495.
19. Karabis et al. Comparative efficacy of aclidinium versus glycopyrronium and tiotropium, as maintenance treatment of moderate to severe COPD patients: a systematic review and network metanalysis. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2013; 8:405-23. doi: 10.2147/COPD.S48967.
20. Schlueter et al. Comparative efficacy of fixed-dose combinations of long-acting muscarinic antagonists and long-acting beta2-agonists: a systematic review and network meta-analysis. Ther Adv Respir Dis. 2016; 10:89-104. doi: 10.1177/1753465815624612.

Allegato 1**. SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE SPECIALISTICA PER LA BPCO**

Compilazione a carico dello pneumologo o medico internista del SSN operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.

Medico proscrittore ________________________ Tel_____________ Az. Sanitaria ____________________

☐ U.O.___________________________ ☐ Ambulatorio pneumologico ______________________________

Paziente (nome e cognome) ____ Sesso: ❑ M ❑ F

Data di Nascita_____________ Residenza_____________________ Codice Fiscale _____________________

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

❑ diagnosi clinica e spirometrica di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

FEV_1 / FVC (da esame spirometrico) **< 0,70 (70%)** ____
Indicare il valore misurato con lo spirometro dopo broncodilatazione

❑ **FEV_1 ≥50%** oppure ❑ **FEV_1 <50%** ________________________________
Indicare il valore misurato con lo spirometro

Terapia inalatoria in atto:

❑ LAMA ___________________________
❑ LABA ___________________________
❑ LABA + LAMA ___________________
❑ LABA + ICS ___________________
❑ LABA + ICS + LAMA **#** ______________
❑ altro ______________________________

Sezione 1: valutazione clinica e proposta di strategia terapeutica *(Opzionale)*

Valutazione clinica della terapia in corso

❑ Terapia efficace: conferma della terapia in atto

❑ Terapia inefficace o parzialmente efficace per:
- ❑ permanenza della dispnea
- ❑ permanenza di riacutizzazioni
- ❑ permanenza sia di riacutizzazioni sia di dispnea

❑ Terapia non tollerata

Proposta di strategia terapeutica:

❑ LAMA ___________________________
❑ LABA ___________________________
❑ LABA + LAMA ___________________
❑ LABA + ICS _ ____________________
❑ **(**LABA + ICS + LAMA) **#** ______________
unico inalatore
❑ altro ______________________________

per la prescrizione di un LABA + ICS + LAMA (unico inalatore) è necessario il PT (compilare la sezione 2)

Data di valutazione ________________ Timbro e Firma del Medico

____

Sezione 2: Piano Terapeutico AIFA (unico per le triplici associazioni fisse)

Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione della TRIPLICE terapia LABA/LAMA/ICS (in singolo erogatore) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

La rimborsabilità SSN è limitata alla terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di BPCO di grado da moderato a severo, che non siano sufficientemente controllati dall'associazione di un corticosteroide inalatorio e di un beta$_2$-agonista a lunga durata d'azione, laddove siano soddisfatte ENTRAMBE le condizioni di seguito riportate:

1 ❑ Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a grave e con almeno 2 riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che ha richiesto il ricovero ospedaliero;

2 ❑ Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) oppure B):

A) Dispnea di grado 2 o superiore misurata tramite il questionario mMRC per la dispnea:

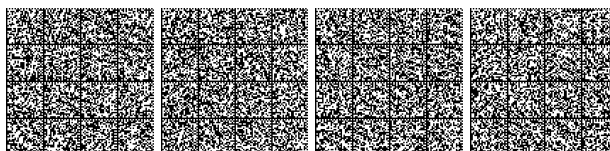
Questionario mMRC

Grado 0	Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
Grado 1	Mi manca il fiato se cammino veloce (o corro) in piano o in lieve salita
Grado 2	Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale
Grado 3	Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti
Grado 4	Mi manca il fiato a riposo, per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi

oppure:

B) Punteggio al test di valutazione della sintomatologia CAT pari almeno a 10

Questionario CAT (COPD Assessment Test - CATTM)

Non tossisco mai	⓪①②③④⑤	Tossisco sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	⓪①②③④⑤	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	⓪①②③④⑤	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	⓪①②③④⑤	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	⓪①②③④⑤	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	⓪①②③④⑤	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	⓪①②③④⑤	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare	
Ho molta energia	⓪①②③④⑤	Non ho nessuna energia	
		PUNTEGGIO TOTALE	

❑ **PRIMA PRESCRIZIONE**	❑ **PROSECUZIONE TERAPIA**
	Posologia
❑ Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro. ______________________________	2 erogazioni (ciascuna da 87 mcg/5 mcg /9 mcg) due volte al giorno.
❑ Fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato. ______________________________	1 inalazione (da 92 mcg/55 mcg/22 mcg) ogni giorno alla stessa ora.

NB per tutti i farmaci le dosi indicate sono anche le dosi massime raccomandate

Validità del Piano terapeutico: _______ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione ________________ Timbro e Firma del Medico

____

21A05094

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Starab».

Estratto determina AAM/PPA N. 621/2021 del 24 agosto 2021

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale STARAB anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«10 mg compressa gastroresistente» 28 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 043785031 (base 10) 19S6U7 (base 32);

«20 mg compressa gastroresistente» 28 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 043785043 (base 10) 19S6UM (base 32);

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti;

Principio attivo: rabeprazolo sodico;

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., codice fiscale 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 - Roma - Italia;

Codice pratica: N1B/2021/633.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C (classe di medicinali a totale carico del cittadino).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05159

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triacort».

Estratto determina AAM/PPA n. 622/2021 del 24 agosto 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale TRIACORT:

tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master file del principio attivo).

Introduzione di un nuovo produttore di sostanza attiva triamcinolone acetonide micronizzato sterile, supportato dalla presentazione di ASMF.

Confezioni A.I.C. n.:

033919010 - «40 mg/1 ml sospensione iniettabile» 3 flaconcini da 1 ml;

033919022 - «80 mg/2 ml sospensione iniettabile» 3 flaconcini da 2 ml.

Codice pratica: VN2/2020/298.

Titolare A.I.C.: Pharmatex Italia S.r.l., codice fiscale 03670780158, con sede legale e domicilio fiscale in via S. Paolo n. 1 - 20121 - Milano - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05160

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Sandoz GmbH».

Estratto determina AAM/PPA n. 623/2021 del 24 agosto 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale QUETIAPINA SANDOZ GMBH: tipo II, B.I.z.1b) - Aggiornamento della versione dell'ASMF della sostanza attiva prodotta dal fabbricante autorizzato. Modifiche minori, riguardanti il produttore del principio attivo.

Confezioni A.I.C. n.:

040968012 - «100 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968024 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968036 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968048 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968051 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968063 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968075 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968087 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968099 - «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968101 - «100 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in blister monodose Pvc/Pvdc/Al;

040968113 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

040968125 - «100 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone Hdpe;

040968137 - «100 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone Hdpe;

040968149 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968152 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968164 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968176 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968188 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968190 - «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968202 - «200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968214 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968226 - «200 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968238 - «200 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in blister monodose Pvc/Pvdc/Al;

040968240 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

040968253 - «200 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone Hdpe;

040968265 - «200 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone Hdpe;

040968277 - «300 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968289 - «300 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968291 - «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968303 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968315 - «300 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968327 - «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968339 - «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968341 - «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968354 - «300 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968366 - «300 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in blister monodose Pvc/Pvdc/Al;

040968378 - «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

040968380 - «300 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone Hdpe;

040968392 - «300 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone Hdpe;

040968404 - «100 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968416 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968428 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968430 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968442 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968455 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968467 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968479 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968481 - «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968493 - «100 mg compresse rivestite con film» 1x100 compresse in blister divisibile per dose unitaria in Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968505 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968517 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968529 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968531 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968543 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968556 - «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968568 - «200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968570 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968582 - «200 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968594 - «200 mg compresse rivestite con film» 1x100 compresse in blister divisibile per dose unitaria in Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968606 - «300 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968618 - «300 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968620 - «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968632 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

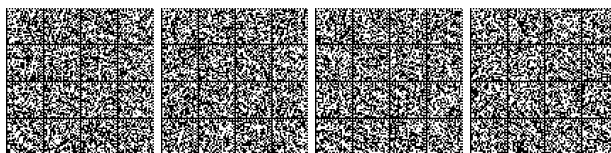
040968644 - «300 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968657 - «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968669 - «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968671 - «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968683 - «300 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968695 - «300 mg compresse rivestite con film» 1x100 compresse in blister divisibile per dose unitaria in Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968707 - «100 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968719 - «200 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968721 - «300 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040968733 - «100 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968745 - «200 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040968758 - «300 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Numero procedura: DK/H/1527/II/043.

Codice pratica: VC2/2020/274.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Biochemiestrasse 10, 6250, Kundle, Germania.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05161

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triamvirgi»

Estratto determina AAM/PPA n. 625/2021 del 24 agosto 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale TRIAMVIRGI: tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (*Master File* del principio attivo).

Introduzione di un nuovo produttore di sostanza attiva triamcinolone acetonide micronizzato sterile, supportato dalla presentazione di ASMF.

Confezioni A.I.C. n.:

034262016 - «40 mg/ml sospensione iniettabile» 3 flaconcini da 1 ml;

034262028 - «80 mg/2 ml sospensione iniettabile» 3 flaconcini da 2 ml;

034262030 - «80 mg/2 ml sospensione iniettabile» 5 fiale da 2 ml.

Codice pratica: VN2/2020/299.

Titolare A.I.C.: Fisiopharma S.r.l., codice fiscale 02580140651, con sede legale e domicilio fiscale in Nucleo industriale Palomonte, 84020 Salerno, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05162

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flebocortid Richter»

Estratto determina AAM/PPA n. 626/2021 del 24 agosto 2021

È autorizzata la seguente variazione: tipo II - C.I.4) Aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivo paragrafo del foglio illustrativo (suddivisione degli effetti indesiderati per classi sistemico-organiche (SOC) e aggiunta della frequenza) relativamente al medicinale FLEBOCORTID RICHTER, nelle forme farmaceutiche e confezioni:

«100 mg/2 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili da nebulizzare o rettale» 1 fiala polvere + 1 fiala solvente da 2 ml - A.I.C. 013986029;

«500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone + 1 fiala solvente 5 ml - A.I.C. 013986031;

«1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone + 1 fiala solvente 10 ml - A.I.C. 013986043.

Codice pratica: VN2/2021/64.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 Milano, codice fiscale 00832400154.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

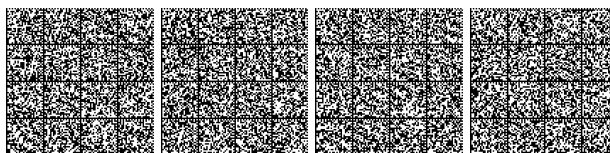
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e alle etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05163

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

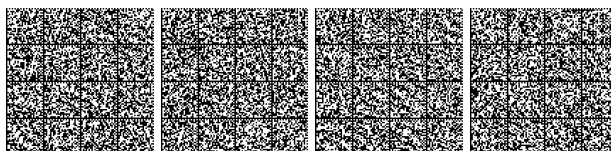
Mancata conversione del decreto-legge 30 giugno 2021, n. 99, recante: «Misure urgenti in materia fiscale, di tutela del lavoro, dei consumatori e di sostegno alle imprese.».

Il decreto-legge 30 giugno 2021, n. 99, recante: «Misure urgenti in materia fiscale, di tutela del lavoro, dei consumatori e di sostegno alle imprese», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale- Edizione straordinaria - n. 155 del 30 giugno 2021, è stato abrogato dall'art. 1, comma 3 della legge 23 luglio 2021, n. 106, riguardante la: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali.».

Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 3, della legge 23 luglio 2021, n. 106, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 99 del 2021.».

21A04942

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

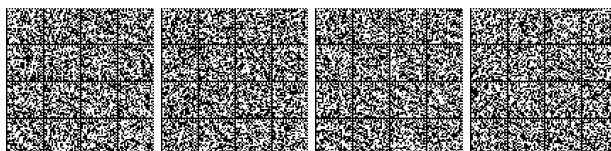
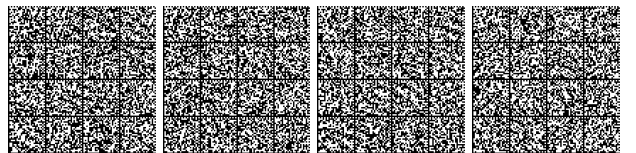
(WI-GU-2021-GU1-207) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.